Extrication/spine immobilization device
Estricatore/immobilizzatore spinale

This appliance conforms with the Directive 93/42/CEE "Medical Devices".
Guarantee of Quality system for the production and the final control of the products certified by the notifying body TÜV SÜD Product Service GmbH.

Si dichiara che il dispositivo è conforme alla Direttiva 93/42/CEE "Dispositivi Medici".
Sistema di Garanzia di Qualità per la produzione ed il controllo finale dei prodotti certificato dall'organismo notificato TÜV SÜD Product Service GmbH.

Extricador/inmovilizador espinal
Extracteur/immobilisateur de rachis

Se declara que el dispositivo es conforme a la Directiva 93/42/CEE "Dispositivos Médicos".
Sistema de Garantía de Calidad para la producción y el control final de los productos certificado por el organismo notificado TÜV SÜD Product Service GmbH.

Nous déclarons que les dispositifs sont conformes à la Directive 93/42/CEE "Dispositifs Médicaux".
Système de Garantie de Qualité pour la production et le contrôle final des produits certifié par l'organisme TÜV SÜD Product Service GmbH.

All immobilizing procedures must be carried as prescribed by the local protocols in use and following the local specifications. Immobilize the patient's head with arms, in order to maintain the spinal column alignment.

Per tutte le procedure che riguardano l'immobilizzazione del paziente fare sempre riferimento ai protocolli in uso, secondo le direttive dell'autorità sanitaria locale. Immobilizzare il capo del paziente con le mani, preservando l'allineamento della colonna vertebrale.

1

Para todos los procedimientos que conciernen la inmovilización del paciente atenerse siempre a los protocolos en uso, según las directivas de la autoridad local. Inmovilizar la cabeza del paciente con las manos, preservando el alineamiento de la columna vertebral.

Pour toutes les procédures qui concernent l'immobilisation du patient il faut toujours suivre les procédures en vigueur selon les directives des autorités sanitaires locales. Immobiliser la tête du patient avec les mains, en préservant l'alignement de la colonne vertébrale.

Apply a rigid cervical collar of the suitable size.

Applicare un collare cervicale di tipo rigido della misura idonea.

2

Aplicar un collarín cervical rígido de la medida adecuada.

Appliquer un collier cervical de type rigide de taille adaptée au cou du patient.

Position the device behind the patient's back and align it to the spinal column with the belts facing towards the outside.

Posizionare l'estricatore dietro la schiena del paziente e allinearlo alla colonna vertebrale. Mantenere rivolto verso l'esterno il lato su cui sono applicate le cinture.

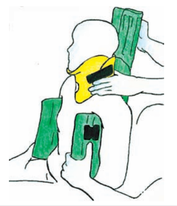
3

Colocar el extricador atrás de la espalda del paciente y alinearlo a la columna vertebral. Mantener volteado hacia el exterior el lado sobre el cual están aplicados los cinturones.

Positionner l'attelle cervicaux thoracique à l'arrière du dos du patient et l'aligner à la colonne vertébrale. La partie de l'immobilisateur où sont appliquées les sangles doit être placée vers l'extérieur.

Once the SED is in the correct position, before fixing it around the patient's body, pull leg straps from the rear and leave them loose on sides. Wrap chest supports around patient's chest. Adjust device position by lifting it until the abdominal flaps support armpits.

Dopo avere inserito correttamente il SED, prima di chiuderlo attorno al paziente, liberare le cinture cosciali dal dorso lasciandole scendere ai lati. Avvolgere le alette addominali attorno al busto del paziente. Regolare la posizione del dispositivo sollevandolo affinché le alette addominali diventino un sostegno per le ascelle.


4

Después de haber puesto correctamente el SED, antes de cerrarlo alrededor del paciente, liberar los cinturones para muslos del pecho dejandolos caer por los lados. Envolver las pequeñas alas abdominales alrededor de la cadera del paciente. Regular la posición del dispositivo levantandolo hasta que las alitas abdominales se vuelvan un soporte para los sobacos.

Après avoir inséré correctement le SED, avant de le serrer au patient, libérer les sangles du cuissard faisant tomber ces dernières sur les côtés. Envelopper le buste du patient avec les ailettes abdominales. Régler la position du dispositif le soulevant jusqu'au moment que les ailettes abdominales soient un soutient pour les aisselles.

Buckle chest straps, starting from top strap, do not tighten. Check the alignment between the spinal column and the device.

Agganciare in sequenza le fibbie addominali partendo da quella superlore, senza stringere. Verificare l'allineamento tra la colonna vertebrale e l'estricatore.

5

Enganchar las hebillas abdominales empezando por la superior, sin apretar. Verificar el alineamiento entre la columna vertebral y el extricador.

Sans serrer, attacher en séquence les sangles abdominales en partant par celle qui se trouve sur la partie la plus haute. Vérifier l'alignement entre la colonne vertébrale et l'attelle cervicaux thoracique.

Pass the leg straps under the patient's leg using a see-saw motion. Pull the end up between the legs and buckle up with corresponding strap on opposite side. Check that the straps pass under the patient's ischium and that they do not remain on the side of gluteus.

Chiudere le cinture cosciali facendole scorrere sotto le gambe del paziente dall'esterno verso l'interno, riportando le fibbie ad agganciarsi alle omologhe passando sopra le cosce in modo omolaterale. Verificare che le cinture passino sotto l'ischio e non restino a fianco del gluteo.

6

Cerrar los cinturones de los muslos pasando bajo las piernas del paciente desde el exterior hacia el interior de manera que las hebillas se enganchen con las homólogas pasando por arriba de los muslos lateralmente al paciente. Verificar que los cinturones pasen bajo el isquio y no se queden al lado del gluteo.

Attacher les sangles du cuissard les faisant glisser sous les jambes du patient de l'extérieur vers l'intérieur, les ramenant en dessus des cuisses de façon homolatérale. Vérifier que les sangles passent sous l'ischion et ne restent à côté du fessier.

Tighten both leg straps during the patient's transfer. In case of suspected femoral or pelvic fractures, attention must be paid when using the thigh belts.

Il serraggio delle cinture cosciali dovrà essere effettuato al momento del trasferimento del paziente. L'uso delle cinture cosciali richiede particolare attenzione in caso di fratture al femore o al bacino.

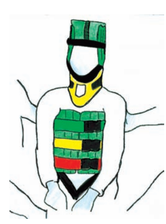
7

El cierre de los cinturones de los muslos tendrá que efectuarse en el momento de desplazamiento del paciente. El uso de los cinturones de muslos requiere particular atención en caso de fracturas al fémur o a la cadera.

Le serrage des sangles du cuissard devra être effectué lors du déplacement du patient. L'utilisation des sangles du cuissard demande des précautions si le patient présente des fractures du fémur ou du bassin.

Check that the SED is correctly fitted according to patients's size and proceed to immobilize head. If necessary use one of special cushions to fill in any gap between neck and device. Fix the chin strap making sure that the cervical collar is supported and inclining it towards the patient's ears. This will avoid having to immobilize the jaw which means the patient is unable to open his mouth. If no cervical collar is being used the chin strap will have to immobilize the patient in the nose area. Fix the forehead strap perpendicular to the surface of the forehead bone. All straps must be fixed symmetrically.

Immobilizzare il capo solo dopo avere verificato la corretta posizione dell'estricatore in relazione alle dimensioni del paziente. Se necessario, riempire lo spazio nucale con l'apposito cuscino di supporto. Fissare la fascia mentoniera avendo cura di sostenere il collare cervicale e inclinarla verso le orecchie del paziente. In questo modo si evita di immobilizzare la mandibola e impedire l'apertura della bocca. In caso di utilizzo senza collare cervicale la fascia inferiore dovrà immobilizzare il paziente alla "spina nasale". Fissare la fascia frontale perpendicolarmente alla superficie dell'osso frontale. Tutte le fasce devono essere fissate in modo simmetrico.


8

Immovilizar la cabeza sólo después de haber verificado la correcta posición del extricador en relación con las dimensiones del paciente. Si es necesario, llenar el espacio nucal con la propia almohada de soporte. Fijar la banda de barbilla teniendo cuidado con sostener el collarín cervical e inclinarla hacia las orejas del paciente. De esta manera se evita de inmovilizar la mandíbula e impedir la apertura de la boca. En caso de uso sin collarín cervical la banda inferior deberá inmovilizar el paciente a la punta nasal. Fijar la banda frontal perpendicularmente a la superficie del hueso frontal. Todas las bandas se deben fijar de manera simétrica.

Immobiliser la tête uniquement après avoir vérifié la position de l'attelle cervicaux thoracique selon la taille du patient. Si nécessaire, rembourrer l'espace nucale avec le coussin de support en dotation. Fixer la mentonnière en soutenant le collier cervical avec précaution et en l'inclinant vers les oreilles du patient. Procédant de cette manière on évite d'immobiliser la mandibule et de bloquer la bouche. Au cas d'utilisation sans collier cervical la mentonnière devra immobiliser le patient sur "l'épine nasale". Fixer la mentonnière de façon perpendiculaire à la surface de l'os frontal. Toutes les bandes doivent être fixées de façon symétrique.

Once the correct closure of all fixings and the condition of the patient have been checked, the patient can be moved. To move the patient the thorax belt must be tightened. It should then be loosened when the patient is fixed to the spinal board. During use, pressure and lengthwise flexion must not exceed 12 kg.

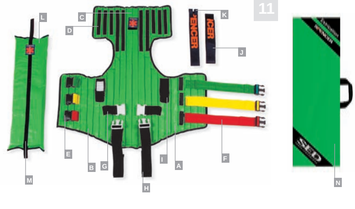
Dopo avere controllato la chiusura di tutti i fissaggi e le condizioni del paziente sarà possibile effettuarne la mobilizzazione. Per effettuare il trasferimento occorre stringere anche la cintura toracica, che verrà allentata al momento del fissaggio sulla tavola spinale. In fase di utilizzo evitare qualsiasi tipo di forza a flessione longitudinale maggiore di 12 kg.

9

Después de haber controlado el cierre de todas las fijaciones y las condiciones del paciente será posible efectuar la movilización. Para efectuar el desplazamiento es necesario apretar también el cinturón toráxico, que se desamarrará en el momento de la fijación sobre el tablero espinal. En fase de uso evitar cualquier tipo de fuerza flexión longitudinal superior a 12 kg.

Après avoir vérifié la fermeture de toutes les sangles et le conditions du patient il sera possible effectuer le transfert. Pour effectuer le transfert il est nécessaire serrer ainsi la sangle thoracique, qui sera desserrée une fois que le patient se trouve immobilisé sur le plan dur vertébral. En utilisation éviter d'appliquer tout type de force en flexion longitudinale supérieure à 12 kg.

10



11

SR00111B SED Spencer Extrication Device
SR00102B SED XS
SR00100B SED XL

© Copyright Spencer Italia S.r.l.
All rights reserved. No part of this document can be photocopied, reproduced or translated into another language without the written approval of Spencer Italia S.r.l.
Tutti i diritti sono riservati. Nessuna parte del documento può essere fotocopiata, riprodotta o tradotta in un'altra lingua senza previo consenso scritto della Spencer Italia S.r.l.
Todos los derechos son reservados. Ninguna parte del documento puede ser fotocopiada, reproducida o traducida en otro idioma sin previa aprobación escrita de parte de Spencer Italia S.r.l.
Tous les droits sont réservés. Aucune partie du document peut être photocopiée, reproduite ou traduite sans aucun pré consentement écrit par Spencer Italia S.r.l.

SP/09/123/IU Rev. 4 (03/05/12)

CE

L'imposta di pubblicita' nel rispetto del regolamento locale è a carico di chi lo espone in pubblico.

User's Manual

1 GENERAL INFORMATION

1.1 Aim and contents
The aim of this manual is to supply all the information necessary so that the client, will not only attain adequate use of the appliance, he will also be capable of using the instrument in the most autonomous and secure way possible. This includes information regarding technical aspects, functioning, maintenance, spare parts and safety.
1.2 Conservation of the instruction manual
The instruction and maintenance manual must be kept with the product, inside the specially provided container and above all, away from any substances or liquids which could compromise perfect legibility.
1.3 Symbols used

⚠	General or specific warning
	See instructions for use
LOT	Lot number
REF	Product code
CE	Product compliant with specifications of the Directive 93/42/CEE

1.4 Servicing request
For any information regarding the use, maintenance and installation, please contact the Spencer Customer Care Service on tel. 0039 0521 541111, fax 0039 0521 541222, e-mail info@spencer.it or write to Spencer Italia S.r.l. - Strada Cavi, 7 - 43044 Collecchio (Parma) - ITALY.
1.5 Demolition
Follow the current regulations.
1.6 Labelling
Each device has got an identifying label, positioned on the device itself and/or on the box. This label includes information about the Manufacturer, the product, CE mark, lot number (LOT) or serial number (SN).

2 WARNINGS

2.1 General warnings ⚠
• Before carrying out any kind of operation on the appliance (training, installation, use), the operator must carefully read the enclosed instructions, paying particular attention to the correct safety precautions and to the procedures to be followed for installation and for correct use.
• In the case of any doubts as to the correct interpretation of the instructions, please contact Spencer Italia S.r.l. for any necessary clarifications.
• Regularly check the appliance.
• In the case of any abnormalities or damage to the appliance, which could jeopardize the functioning and the safety, the appliance must be immediately removed from service.
• Do not alter or modify in any way the appliance; any such interference could cause malfunctions and injury to the patient and/or rescuer.
• The appliance must not in any way be tampered with. In such cases all responsibility will be denied for any malfunctions or injuries caused by the appliance itself.
• Those who modify or have modified, prepare or have prepared medical appliances in such a way that they no longer serve the purpose for which they were intended, or no longer supply the intended service, must satisfy the valid conditions for the introduction onto the market.
• Ensure that all the necessary precautions are taken in order to avoid the hazards that can arise as the result of contact with blood or body fluids.
• Handle with care.
• Register and store with these instructions: lot number, place and date of purchase, first date of use, date of checks, name of users, any comments.
• Use of the device in anyway other than described in this manual is forbidden.
2.2 Specific warnings ⚠
• The product must be used by trained personnel only.
• If any failure or incorrect functioning of the device is detected, it must be immediately substituted with a similar item so that the rescue procedures are guaranteed without any interruption.
• When the device is being used, the assistance of qualified staff must be guaranteed.
• The extrication/spine immobilization device should not be exposed nor get in contact with heat sources or flammable agents.
• Store in a cool, dry, dark place and do not expose to direct sun. Do not store the device underneath any heavy objects.
• Use the device only as described in this manual.
• Always check the integrity of all the parts of the device before use.
• Replace immediately damaged parts.
• Do not fold the SED in excessive and extended way.
• Device must be carried out in compliance with the local health authority regulations.
• The device must be used following the procedures approved by the local Emergency Medical Services.
2.3 Contraindications and side effects
The use of this device, if used as described in this manual, does not present any contraindications or collateral effects.

3 PRODUCT DESCRIPTION

3.1 Intended use
SED Spencer Extrication Device is an instrument for extrication and spine immobilization, ideal for all emergency situations. Particularly suitable for victims blocked in vehicles, collapsed buildings and uneasy places. It can also be used with pregnant women, children and babies. It is ideal for the immobilization of the hips and pelvis fractures. The vertical rigidity and the horizontal flexibility are the main characteristics of this device, which allows a rapid immobilization of the spinal column and a secure extrication. SED is completely X-ray compatible. The patient cannot intervene on the device in any way.
3.2 Main components (fig. 11)
A Covering made of 400 D nylon covered in vinyl
B Internal support made of birch splints
C Head support
D Strips of Velcro® to fix the nape and chin straps
E Abdominal buckles with 50 mm polypropylene tape
F Abdominal belts with 50 mm polypropylene tape
G Tight buckles with 50 mm polypropylene tape
H Tight belts with 50 mm polypropylene tape
I Lifting handles
J Nape strap made of 30 mm tape
K Chin strap made of 30 mm tape
L Posterior nape cushion and support filled with indestructible expanded polyurethane
M Cross-sectional strap
N Transport bag
3.3 Models
See back.
3.4 Technical data
Dimensions folded inside transport bag: 880 x 110 x h305 mm
Width extended: 860 mm
Width closed: 240 mm
Length: 820 mm
Weight with bag and accessories: 3 kg
Load capacity: 100 kg
Functioning temperature: from -20 to +50 °C
Storage temperature: from -20 to +50 °C
Relative humidity: maximum 50%

4 OPERATING INSTRUCTIONS

4.1 Transport and storage
Before transporting the appliance, make sure that it is correctly packaged ensuring also that there are no risks of shocks, bumps or falls during the transport itself.
Keep the original packaging for use in case of any further transport. Damage to the appliance caused during transport and handling is not covered by the guarantee. Repairs or replacement of the damaged parts are the responsibility of the client. The device must be stored in a dry, cool area away from direct sunlight. It must not be placed in contact with any substances or chemical agents which could cause damage and reduce safety characteristics.
4.2 Preparation
On receipt of the product: ⚠
• remove the packaging and display the material so that all components are visible
• check that all the components/pieces on the accompanying list are present
The appliance must be checked before every use so as to reveal any working abnormalities and/or damage caused by transport and/or storage.
If you want to check the device, all straps on the SED must be correctly attached so as to test using all straps and not just one buckle and strap. Using just one buckle and strap could lead to abnormal strain which would not be a common simulation of the normal use.
Before putting the device in service make the following careful checks:
• general integrity (absence of cuts, holes, abrasions)
• Velcro® and belts tightness
• integrity of splints (apply light pressure on the centre of the device in order to check any breakages; do not apply a flexion force higher than 12 kg)
4.3 Functioning ⚠
See back.
4.4 Troubleshooting
Problem
Excessive vertical flexion
The belt buckle will not attach correctly
Cause
Probably one or more of the splints are broken
Probable buckle break
Remedy
Put immediately the device out of service and contact the service centre

5 MAINTENANCE AND CLEANING

5.1 Cleaning
The operator must always wear adequate personal protection such as gloves and mask etc. during all checking and cleaning procedures. Failure to carry out cleaning operations can cause the risk of cross infection. For a correct device storage, clean it as follows. Clean by means of a clean cloth and bactericidal or germicidal disinfectant. Rinse with hot water, extend the device and leave it to dry in a parched environment free from humidity. Keep clean the outward surface by means of a clean cloth. Do note use chemical solvents
5.2 Maintenance
5.2.1 Precautionary maintenance and periodic maintenance.
Establish a maintenance programme and periodic testing, identifying a reference employee.
The inspection frequency is determined by factors such as legal requirements, the type of use, frequency of use, environmental conditions during use and storage.
The person resigned/able for every day maintenance can only substitute the spare parts indicated on paragraph 6.2 "Spare Parts". All other substitutions or repairs can be carried out only by the manufacturer or by a centre authorised by the manufacturer.
For any operations that are not carried out directly by the manufacturer but by an authorised centre, we have to underline that a report regarding all operations carried out must be requested. This will permit both Spencer Italia S.r.l and the end user to keep a log book regarding the operations carried out on the device.
The device does not require programmed servicing.
5.2.2 Special servicing
Only the manufacturer or centres with written authorisation are authorised to complete any special servicing operations. For any operations that are not carried out directly by the manufacturer but by an authorised centre, we have to underline that a report regarding all operations carried out must be requested. This will permit both Spencer Italia S.r.l and the end user to keep a log book regarding the operations carried out on the device. The device, if used as indicated in the following instruction manual, has an average life span of 5 years. The life span can be expanded only following a general revision of the product that must be carried out by the manufacturer or by a centre authorised by the manufacturer.

6 ACCESSORIES AND SPARE PARTS

6.1 Accessories

SR00101B	SED XL Kit
SR00220A	Transport bag

6.2 Spare parts

SR00210A	Nape and chin straps replacement kit.
SR00221A	Posterior cushion with Velcro®

Manuale d'Uso e Manutenzione

1 INFORMAZIONI GENERALI

1.1 Scopo e contenuto
Questo manuale d'uso ha lo scopo di fornire al cliente tutte le informazioni necessarie affinché, oltre ad utilizzare adeguatamente il dispositivo, sia in grado di gestire lo strumento nel modo più autonomo e sicuro possibile. Esso comprende informazioni inerenti l'aspetto tecnico, il funzionamento, la manutenzione, i ricambi e la sicurezza.
1.2 Conservazione del manuale d'uso
Il manuale d'uso e manutenzione deve essere conservato nelle vicinanze del prodotto, all'interno di un apposito contenitore e soprattutto al riparo da qualsiasi elemento o sostanza che ne possa compromettere la perfetta leggibilità.
1.3 Simboli utilizzati

⚠	Avvertenze generali e/o specifiche
	Consultare istruzioni d'uso
LOT	Numero di lotto
REF	Codice identificativo del prodotto
CE	Prodotto conforme ai requisiti previsti nella Direttiva 93/42/CEE

1.4 Richiesta di assistenza
Per qualsiasi tipo di informazione relativa alla corretta interpretazione delle istruzioni, all'uso, alla manutenzione, all'installazione o al reso, contattare il Servizio Assistenza Clienti Spencer tel. 0039 0521 541111, fax 0039 0521 541222, e-mail info@spencer.it oppure scrivere a Spencer Italia S.r.l. - Strada Cavi, 7 - 43044 Collecchio (Parma) - ITALY.
1.5 Smaltimento
Attenersi alle norme vigenti.
1.6 Etichettatura
Ogni dispositivo viene dotato di un'etichetta, posizionata sul dispositivo stesso e/o sulla confezione, nella quale compaiono i dati identificativi del Fabbricante, del prodotto, marcatura CE, numero di matricola (SN) o lotto (LOT). Questa non deve essere mai rimossa o coperta.

2 AVVERTENZE

2.1 Avvertenze generali ⚠
• Prima di effettuare qualsiasi operazione sul dispositivo (come formazione, installazione, impiego), gli operatori devono leggere attentamente le istruzioni accluse nella presente pubblicazione, con particolare attenzione riguardo alle opportune precauzioni per la sicurezza ed alle metodologie d'installazione ed impiego.
• In caso di dubbi sulla corretta interpretazione delle istruzioni, contattare Spencer Italia S.r.l. per ottenere i necessari chiarimenti.
• Controllare periodicamente il dispositivo.
• In caso di anomalie o danni che possano compromettere la funzionalità e la sicurezza del dispositivo, è necessario togliere immediatamente il dispositivo dal servizio.
• Non alterare o modificare arbitrariamente il dispositivo; la modifica potrebbe provocarne il funzionamento imprevedibile e danni al paziente o ai soccorritori.
• Il dispositivo non deve subire alcuna manomissione, in caso contrario si declina ogni responsabilità sul corretto funzionamento o su eventuali danni provocati dal dispositivo stesso.
• Chi modifica o fa modificare oppure riappronta o fa riapprontare dispositivi medici in modo tale che non servano più allo scopo previsto o non forniscano più la prestazione prevista, deve soddisfare le condizioni valide per la prima immissione in commercio.
• Assicurarsi di aver adottato ogni precauzione al fine di evitare pericoli derivanti dal contatto con sangue o secreti corporei.
• Maneggiare con cura.
• Registrare e conservare con queste istruzioni: lotto, luogo e data di acquisto, data primo utilizzo, data controlli, nome degli utilizzatori e commenti.
• È vietato l'impiego del dispositivo per qualsiasi altro utilizzo diverso da quello descritto nel presente manuale.
2.2 Avvertenze specifiche ⚠
• Il dispositivo deve essere utilizzato solamente da personale addestrato.
• Nel caso di ravvisato malfunzionamento del dispositivo, è necessario utilizzare immediatamente un prodotto analogo, al fine di garantire la continuità delle operazioni di soccorso.
• Durante l'utilizzo del dispositivo deve essere garantita l'assistenza di personale qualificato.
• L'estricatore/immobilizzatore spinale non deve essere esposto e tanto meno venire in contatto con fonti termiche di combustione ed agenti infiammabili.
• Deve essere stoccato in luogo asciutto, fresco, al riparo dalla luce, non deve essere esposto al sole e non deve essere stoccato sotto altri materiali più o meno pesanti.
• Verificare sempre l'integrità di tutte le parti prima dell'utilizzo.
• Sostituire immediatamente le parti usurate o danneggiate.
• Non flettere il SED in modo eccessivo e prolungato.
• Il dispositivo deve essere utilizzato secondo le direttive dell'autorità sanitaria locale.
2.3 Controindicazioni ed effetti collaterali
L'utilizzo di questo dispositivo, se effettuato come descritto nel presente manuale d'uso, non presenta particolari controindicazioni o effetti collaterali.

3 DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

3.1 Destinazione d'uso
SED Spencer Extrication Device è lo strumento per l'estricazione e l'immobilizzazione spinale in tutte le situazioni d'emergenza. Particolarmente indicato quindi per vittime bloccate in veicoli, crolli e luoghi disagiati. Può essere usato anche per pazienti in gravidanza, bambini e neonati. Ideale per la steccatura delle fratture dell'anca e del bacino. La rigidità verticale e la flessibilità orizzontale sono le principali caratteristiche di questo strumento, che permette una rapida immobilizzazione della colonna spinale e una sicura estricazione. SED è completamente radiocompatibile. Non è previsto che il paziente possa intervenire sul dispositivo.
3.2 Componenti principali (fig. 11)
A Materiale di rivestimento in nylon 400 D spalmato di vinile
B Supporti interni realizzati con listelli di betulla
C Supporto testa
D Strisce di Velcro® per il fissaggio della fascia nucale e mentoniera
E Fibbie addominali con nastro in polipropilene 50 mm
F Cinture addominali con nastro in polipropilene 50 mm
G Fibbie cosciali con nastro in polipropilene 50 mm
H Cinture cosciali con nastro in polipropilene 50 mm
I Maniglie di sollevamento
J Fascia nucale realizzata con nastro 30 mm
K Fascia mentoniera realizzata con nastro 30 mm
L Cuscino nucale e supporto posteriore imbottito con poliuretano espanso imputrescibile
M Strap trasversale
N Sacca di trasporto
3.3 Modelli
Vedere retro.
3.4 Dati tecnici
Dimensioni ripiegato all'interno della sacca: 880 x 110 x h305 mm
Larghezza esteso: 860 mm
Larghezza chiuso: 240 mm
Lunghezza: 820 mm
Peso con sacca e accessori: 3 kg
Portata: 100 kg
Temperatura di utilizzo: da -20 a +50 °C
Temperatura di stoccaggio: da -20 a +50 °C
Umidità relativa: massimo 50%

4 ISTRUZIONI OPERATIVE

4.1 Trasporto e stoccaggio
Prima di effettuare il trasporto del dispositivo assicurarsi di averlo imballato adeguatamente e di essersi adoperati affinché non sussistano rischi di urti, cadute o colpi durante il trasporto.
Conservare l'imballaggio originale per eventuali successivi trasporti. Danni al dispositivo causati durante il trasporto e la movimentazione non sono coperti da garanzia. Riparazioni o sostituzioni di parti danneggiate sono a carico del cliente. Lo stoccaggio del dispositivo deve avvenire in un luogo asciutto, fresco, al riparo dalla luce e dal sole. Non deve entrare in contatto con sostanze, agenti chimici, che potrebbero alterarne le caratteristiche di sicurezza.
4.2 Preparazione ⚠
Al ricevimento del prodotto:
• rimuovere l'imballaggio e disporre il materiale in modo visibile
• controllare tutti i pezzi compresi nella lista di accompagnamento
Il dispositivo va controllato prima di ogni messa in servizio, in modo da poter rilevare eventuali anomalie di funzionamento e/o danni dovuti al trasporto e/o immagazzinamento.
Se si desidera verificare il dispositivo, utilizzare tutti i corretti sistemi di ancoraggio dell'estricatore e **non forzare unicamente su singole cinture o fibbie** per evitare anomale rotture da non considerarsi in linea con il normale utilizzo del dispositivo.
Prima di ogni utilizzo, effettuare scrupolosi controlli su:
• integrità generale (assenza di tagli, fori, abrasioni)
• tenuta di Velcro® e cinture
• integrità delle stecche (applicare una leggera pressione al centro del dispositivo in modo da rilevare eventuali rotture; non applicare una forza a flessione superiore a 12 kg)
4.3 Funzionamento ⚠
Vedere retro.
4.4 Gestione guasti
Problema
Eccessiva flessione verticale
L'innesto maschio-femmina delle cinture non si chiude correttamente
Causa
Probabile rottura di una o più stecche
Probabile rottura della fibbia
Rimedio
Mettere immediatamente il dispositivo fuori servizio e contattare il centro di assistenza

5 MANUTENZIONE E PULIZIA

5.1 Pulizia
Durante tutte le operazioni di controllo e igienizzazione l'operatore deve indossare adeguati dispositivi di protezione individuali, quali guanti, occhiali etc. La mancata esecuzione delle operazioni di pulizia può comportare il rischio di infezioni crociate. Per una corretta conservazione del dispositivo eseguire periodicamente le seguenti operazioni. Pulire con un panno pulito utilizzando un disinfettante tra quelli normalmente reperibili in commercio (battericida o germicida). Sciacquare con acqua calda, stendere il SED in posizione aperta e lasciare asciugare in un luogo asciutto e privo di umidità. Mantenere pulita la superficie esterna utilizzando un panno pulito. Non usare solventi chimici.
5.2 Manutenzione
5.2.1 Manutenzione ordinaria e revisione periodica
Stabilire un programma di manutenzione e controlli periodici, identificando un addetto di riferimento.
La frequenza dei controlli è determinata da fattori quali le prescrizioni di legge, il tipo di utilizzo, la frequenza di utilizzo, le condizioni ambientali durante l'uso e lo stoccaggio. Il soggetto a cui viene affidata la manutenzione ordinaria può sostituire solo i ricambi indicati al paragrafo 6.2 "Ricambi". Per le altre attività di sostituzione/riparazione rivolgersi al fabbricante o ad un centro autorizzato da quest'ultimo. Per gli interventi non effettuati dal fabbricante, ma da un centro autorizzato, vi ricordiamo che è necessario richiedere un report relativo all'attività svolta. Questo permetterà sia a Spencer Italia S.r.l. che all'utilizzatore di tracciare nel tempo tutti gli interventi effettuati. Il dispositivo non richiede una revisione programmata.
5.2.2 Manutenzione straordinaria
La manutenzione straordinaria può essere eseguita solo dal fabbricante o da centri autorizzati dal fabbricante stesso.
Per gli interventi non effettuati dal fabbricante, ma da un centro autorizzato, vi ricordiamo che è necessario richiedere un report relativo all'attività svolta. Questo permetterà sia a Spencer Italia S.r.l. che all'utilizzatore di tracciare nel tempo tutti gli interventi effettuati.
Il dispositivo, se utilizzato come riportato nelle seguenti istruzioni, ha un tempo di vita medio di 5 anni. Il tempo di vita può essere prorogato solo a seguito ad una revisione generale eseguita dal fabbricante o da un centro autorizzato da quest'ultimo.

6 ACCESSORI E RICAMBI

6.1 Accessori

SR00101B	SED XL Kit
SR00220A	Sacca di trasporto

6.2 Ricambi

SR00210A	Set fasce di ricambio mento/fronte
SR00221A	Cuscino di supporto con Velcro®

Manual de Uso y Manutención

1 INFORMACIONES GENERALES

1.1 Fin y contenido
Este manual tiene la finalidad de dar al cliente todas las informaciones necesarias en manera que, además de un adecuado uso del dispositivo, sea capaz de manejar el mecanismo en el modo más autónomo y seguro posible. Este manual contiene informaciones referentes el aspecto técnico, el funcionamiento, la manutención, los recambios y la seguridad.
1.2 Conservación del manual de uso
El manual de uso y manutención debe ser conservado en las cercanías del producto, dentro de un estuche apropiado y, sobretodo, al amparo de cualquier elemento o sustancia que pueda comprometer la perfecta legibilidad.
1.3 Símbolos utilizados

⚠	Advertencias generales y/o especificas
	Consultar el manual del usuario
LOT	Número de lote
REF	Código identificativo del producto
CE	Producto conforme a los requisitos previstos en la Directiva 93/42/CEE

1.4 Pedido de asistencia
Para cualquier tipo de información relativa a la correcta interpretación de las instrucciones, uso, a la manutención, a la instalación, a la devolución, contactar el Servicio Asistencia Clientes Spencer al número 0039 0521 541111, fax 0039 0521 541222, e-mail info@spencer.it o bien escribir a Spencer Italia S.r.l. - Strada Cavi, 7 - 43044 Collecchio (Parma) - ITALY.
1.5 Descarte
Atenerse a las normas vigentes.
1.6 Etiquetaje
Cada dispositivo está equipado con una etiqueta, ubicada en el propio dispositivo o en el envase, en el que aparecen la identificación de datos del fabricante del producto, marcado CE, serie número (SN) o lote (LOT). Estos no deben ser quitados o cubiertos.

2 ADVERTENCIAS

2.1 Advertencias generales ⚠
• Antes de efectuar cualquier operación sobre el dispositivo (tales como instalación, formación, empleo), los operadores deben leer atentamente las instrucciones contenidas en la presente publicación, con particular atención a cuanto se refiere a las oportunas precauciones de seguridad y a las metodologías de instalación y empleo.
• En caso de dudas sobre la correcta interpretación de las instrucciones, contactar Spencer Italia S.r.l. para obtener las aclaraciones necesarias.
• Controlar con regularidad el dispositivo.
• En caso de anomalías o daños que puedan comprometer la funcionalidad y la seguridad del dispositivo es necesario retirar inmediatamente el dispositivo del servicio.
• No alterar o modificar arbitrariamente el dispositivo; la modificación podría provocar el funcionamiento imprevisto y daños al paciente o a los socorredores.
• El dispositivo no debe sufrir alguna adulteración, en caso contrario se declina toda responsabilidad sobre el correcto funcionamiento o sobre eventuales daños provocados por el mismo dispositivo.
• Quien modifica o hace modificar o bien prepara o hace preparar dispositivos médicos de manera tal que no sirvan más al uso previsto o no proporcionen más el servicio previsto debe satisfacer las condiciones válidas para la primera entrada en comercio.
• Asegurarse de haber adoptado toda precaución al fin de evitar peligros derivados del contacto con sangre o secreciones corporales.
• Usar con cuidado.
• Grabar y guardar con estas instrucciones: lote, el lugar y la fecha de compra, fecha de primer uso, fecha de los controles, nombre de los usuarios que lo utilizan y comentarios.
• Está prohibido el uso del dispositivo para cualquier otro uso distinto al que se describe en este manual.
2.2 Advertencias específicas ⚠
• El producto debe ser utilizado solamente por personal entrenado.
• En caso de que haya un mal funcionamiento del dispositivo, es necesario usar inmediatamente un producto análogo, con el fin de garantizar la continuidad de las operaciones de rescate.
• Durante el uso del dispositivo se debe garantizar la presencia de personal calificado.
• El extricador/inmovilizador espinal no debe ser expuesto y mucho menos entrar en contacto con fuentes térmicas de combustión o agentes inflamables.
• Debe almacenarse en lugar fresco y seco, protegido de la luz, no debe estar expuesto al sol y no debe almacenarse debajo de otros materiales más o menos pesadas.
• Utilizar el dispositivo solamente como indicado en este manual.
• Verificar siempre la integridad de todas las partes antes del uso.
• Sustituir inmediatamente las partes gastadas o dañadas.
• De todos modos no flexionar de manera excesiva y prolongada.
• El dispositivo debe ser usado según las directivas de la Autoridad sanitaria local.
• El dispositivo debe ser utilizado de conformidad con las directrices de la autoridad de salud local.
2.3 Contraindicaciones y efectos colaterales
El uso de este dispositivo, si efectuado como indicado en el presente manual de uso, no presenta contraindicaciones o efectos colaterales.

3 DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

3.1 Destinación de uso
El SED Spencer Extrication Device es un instrumento para la extricación y la inmovilización espinal en todas las situaciones de emergencia. Está particularmente indicado para víctimas bloqueadas en vehículos, derrumbamientos y lugares de difícil acceso. Permite atender a pacientes embarazadas, niños y recién nacidos. Ideal para tratar las fracturas de cadera y de pelvis. La rigidez vertical y la flexibilidad horizontal son las principales características de este instrumento, que permiten una rápida inmovilización de la columna espinal y una segura extricación. SED es completamente radio-compatible. No ha sido previsto que el paciente pueda intervenir sobre el dispositivo.
3.2 Componentes principales (fig. 11)
A Material de revestimiento en nylon 400 D revestido de vinilo
B Soportes internos realizados con listones de abedul
C Soporte para la cabeza
D Tiras de Velcro® para la fijación de las bandas de la nuca y la barbilla
E Hebillas abdominales con cinta en polipropileno de 50 mm
F Correas abdominales con cinta en polipropileno de 50 mm
G Hebillas de muslos con cinta en polipropileno de 50 mm
H Correas de muslos con cinta en polipropileno de 50 mm
I Manijas de levantamiento
J Banda de la nuca realizada con cinta de 30 mm
K Banda de la barbilla realizada con cinta de 30 mm
L Almohada para la nuca y soporte posterior acolchados en poliuretano expandido antimoho
M Banda transversal
N Bolsa de transporte
3.3 Modelos
Ver detrás.
3.4 Datos tecnicos
Dimensiones plegado dentro de la bolsa: 880 x 110 x h305 mm
Anchura extendido: 860 mm
Anchura cerrado: 240 mm
Longitud: 820 mm
Peso con bolsa y accesorios: 3 kg
Capacidad de carga: 100 kg
Temperatura de uso: de -20 a +50 °C
Temperatura de almacenamiento: de -20 a +50 °C
Humedad relativa: máximo 50%

4 INSTRUCCIONES OPERATIVAS

4.1 Transporte y almacenaje
Antes de efectuar el transporte del dispositivo, asegurarse de haberlo embalado adecuadamente y de haber obrado en modo tal que no subsistan riesgos por golpes o caídas durante el transporte en sí.
Conservar el embalaje original para eventuales transportes sucesivos. Daños al dispositivo causados durante el transporte y la movilización no son cubiertos por la garantía. El dispositivo de almacenamiento debe estar en un lugar seco,fresco, protegido de la luz y del sol. No debe entrar en contacto con agentes químicos o sustancias que puedan alterar las características de seguridad.
4.2 Preparación
Al recibimiento del producto: ⚠
• remover el embalaje y disponer el material en modo visible
• controlar todas las piezas
El dispositivo debe ser controlado antes de cada puesta en servicio, en manera de poder relevar anomalías en el funcionamiento y/o daños debidos al transporte y/o almacenamiento.
Si se desea verificar el dispositivo, usar todos los sistemas de fijación correctos del extricador y no forzar únicamente sobre simples correas o hebillas para evitar rupturas anómalas que no se deben considerar igual que el uso normal del dispositivo.
Antes de cada uso, efectuar chequeos detallados en cuanto a:
• la integridad general (ausencia de cortes, hoyos, abrasiones)
• resistencia del Velcro® y correas
• integridad de las varitas (aplicar una presión ligera al centro del dispositivo y así detectar eventuales rupturas; no aplicar una fuerza de flexión superior a 12 kg)
4.3 Funcionamiento ⚠
Ver detrás.
4.4 Gestión averías
Problema
Flexión vertical excesiva
El enganche macho-hembra de las correas no se cierra correctamente
Causa
Probable ruptura de una o más varitas
Probable ruptura de la hebilla
Solución
Retirar inmediatamente el dispositivo del servicio y contactar el centro de assistencia

5 MANUTENCIÓN Y LIMPIEZA

5.1 Limpieza
Durante todas las operaciones de control y saneamiento el operador debe usar un adecuado equipo de protección personal, tales como guantes, gafas etc. La falta de ejecución de las operaciones de limpieza puede acarrear el riesgo de infecciones cruzadas. Para una conservación correcta del dispositivo efectuar periódicamente las operaciones a continuación: limpiar con un paño limpio usando un normal desinfectante entre los que se encuentran en comercio (bactericidan o germicida). Enjuagar con agua caliente, extender el SED en posición abierta y dejar secar en un lugar seco y sin humedad. Mantener limpia la superficie exterior usando un paño limpio. No usar solventes químicos.
5.2 Manutención
5.2.1 Mantenimiento de rutina y revisione periódica
Establecer un programa de mantenimientos e inspecciones periódicas, identificando un empleado de referencia. **La frecuencia de las inspecciones está terminada por factores tales como: los requisitos legales, la tipología de uso, la frecuencia de uso, las condiciones ambientales durante el uso y el almacenamiento.** La persona que se encarga de la manutención ordinaria puede sustituir sólo los repuestos indicados en el párrafo 6.2 "Recambios". Para las otras actividades de sustitución/reparación dirigirse al fabricante o a un centro autorizado por este último. En lo que concierne a las intervenciones no efectuadas por el fabricante, sino por un centro autorizado, les recordamos que es necesario pedir un informe relativo a la actividad efectuada. Esto permitirá tanto a Spencer Italia S.r.l. como al usuario de localizar todas las intervenciones efectuadas.
El dispositivo no requiere una revisión programada.
5.2.2 Manutención extraordinaria
La manutención extraordinaria puede ser efectuada sólo por el fabricador o centros autorizados por el mismo fabricador. En lo que concierne a las intervenciones no efectuadas por el fabricante, sino por un centro autorizado, les recordamos que es necesario pedir un informe relativo a la actividad efectuada. Esto permitirá tanto a Spencer Italia S.r.l. como al usuario de localizar todas las intervenciones efectuadas.
El dispositivo, si empleado como indicado en las instrucciones a continuación, tiene un tiempo de vida de 5 años. El tiempo de vida puede ser prorrogado solo después de una revisión general efectuada por el fabricante o por un centro autorizado por este último.

6 ACCESORIOS Y RECAMBIOS

6.1 Accesorios

SR00101B	SED XL Kit
SR00220A	Bolsa de transporte

6.2 Recambios

SR00210A	Set cintas de recambio mentón/frente
SR00221A	Almohada de soporte con Velcro®

Notice d'utilisation et d'entretien

1 INFORMATIONS GÉNÉRALES

1.1 But et contenu
Cette notice a pour but celui de fournir au client toutes les informations nécessaires à fin qu'il soit capable de gérer le dispositif de façon la plus autonome possible outre à un correct emploi du même. Elle comprend les informations relatives à l'aspect technique, au fonctionnement, à l'entretien, aux pièces de rechange et à la sécurité.
1.2 Conservation de la notice d'utilisation
La notice d'utilisation et d'entretien doit être conservée en proximité du produit, dans une boite appropriée et surtout à l'abri de tout élément ou substance qui pourrait empêcher une parfaite lisibilité.
1.3 Symboles utilisés

⚠	Instructions générales et/ou spécifiques
	Consulter la notice d'utilisation
LOT	Numéro de lot
REF	Référence du produit
CE	Produit conforme aux standards de la Directive 93/42/CEE

1.4 Demande d'assistance
Pour toute sorte d'information relative à la correcte interprétation de cette notice d'utilisation, de manutention, d'installation ou de retour contacter le Service Assistance Clients Spencer au numéro de tél. 0039 0521 541111, fax 0039 0521 541222, e-mail info@spencer.it ou écrire à Spencer Italia S.r.l. - Strada Cavi, 7 - 43044 Collecchio (Parma) - ITALY.
1.5 Mise au rebut
Suivre les normes en vigueur.
1.6 Étiquetage
Chaque dispositif est étiqueté avec une étiquette positionnée sur le dispositif même et/ou sur l'emballage, mentionnant les données du Fabricant, du produit, marquage CE, numéro du lot (LOT). Cette étiquette ne doit jamais être enlevée ou cachée.

2 PRÉCAUTIONS

2.1 Précautions générales ⚠
• Avant d'effectuer n'importe quelle opération sur le dispositif (comme la formation, installation, utilisation), il convient à l'utilisateur de lire attentivement les instructions contenues dans cette notice, et en particulier les précautions conformes à la sécurité et aux procédés d'installation et utilisation.
• En cas de doute sur la correcte interprétation des instructions contacter Spencer Italia S.r.l. afin d'obtenir les informations nécessaires.
• Contrôler régulièrement le dispositif.
• Si le produit présente des défauts ou endommagements qui pourraient compromettre son fonctionnement il doit être immédiatement exclu de sa normale utilisation.
• Ne pas altérer ou modifier arbitrairement le dispositif; la modification pourrait provoquer un fonctionnement imprévisible et dommages au patient ou aux secouristes.
• Le dispositif ne doit subir aucune modification illicite, en cas contraire nous déclinons toute responsabilité sur le correct fonctionnement ou sur éventuels dommages provoqués par le dispositif même.
• La personne qui modifie ou fait modifier les dispositifs médicaux de façon telle à ce qu'ils ne servent plus à leur usage prévu ou à ce qu'ils ne fournissent plus la prestation prévue doit satisfaire les conditions valables pour la première commercialisation.
• S'assurer d'avoir adopté toute précaution afin d'éviter les dangers dérivants du contact avec le sang ou sécrétions corporelles.
• Manipuler avec précaution.
• Enregistrer et conserver avec ce manuel d'utilisation: numéro de lot, lieu et date d'achat, date de mise en service, date des contrôles techniques, nom des utilisateurs et commentaires.
• Il est interdit d'employer le dispositif pour toute autre utilisation différente de celle qui est décrite dans ce manuel d'utilisation.
2.2 Précautions spécifiques ⚠
• Le dispositif doit être utilisé uniquement par le personnel formé.
• En cas de mauvais fonctionnement du dispositif, il est nécessaire utiliser immédiatement un produit similaire, afin de garantir la continuité des opérations de secours.
• La présence de personnel qualifié doit être garantie durant toute utilisation du dispositif.
• L'extracteur/immobilisateur de rachis ne doit pas être exposé et néanmoins être mis au contact avec des sources de chaleur de combustion et avec des agents inflammables.
• Le stockage du dispositif doit se faire en milieux secs et non humides, frais, à l'abri de la lumière et pas exposés au soleil. Ne pas stocker le dispositif sous d'autres matériaux plus ou moins lourds.
• Utiliser le dispositif uniquement comme décrit dans cette notice.
• Toujours vérifier l'intégrité de toutes les pièces du dispositif avant de son utilisation.
• Remplacer immédiatement les parts usées ou endommagées.
• Ne pas fléchir le SED de façon excessives et prolongées.
• Le dispositif doit être utilisé seton les directives des autorités sanitaires locales.
• Le dispositif doit être utilisé suivant les préconisations approuvées per le Service de Médecine d'Urgence local.
2.3 Contre indications et effets indésirables
Le dispositif, si utilisé comme prescrit dans la présente notice d'utilisation, ne présente aucune contre indication ni aucun effets indésirables.

3 DESCRIPTION DU PRODUIT

3.1 Voie d'utilisation
SED Spencer Extrication Device est un système pour l'extraction et l'immobilisation cervico-thoracique dans toutes les situations d'urgence. Il est donc particulièrement indiqué pour les victimes bloquées dans les véhicules, écroulements et milieux périlleux. Il peut être utilisé même pour des patientes enceintes, enfants et nourrissons. Il est idéal pour immobiliser des fractures de la hanche et du bassin. La rigidité verticale et la flexibilité horizontale sont les principales caractéristiques de ce système, qui permet une rapide immobilisation de la colonne vertébrale et une sûre extraction. Le SED est complètement radio-compatible. Il n'est pas prévu que le patient puisse intervenir sur le dispositif.
3.2 Pièces principales (image 11)
A Revêtement en nylon 400 D enduit de vinyle
B Supports intérieurs réalisés avec lamelles de bouleau
C Support pour la tête
D Bandes en Velcro® pour fixer la sangle de maintien nucale et mentonnière
E Sangles abdominales avec ruban en polypropylène de 50 mm
F Ceintures abdominales avec ruban en polypropylène de 50 mm
G Sangles du cuissard avec ruban en polypropylène de 50 mm
H Ceintures du cuissard avec ruban en polypropylène de 50 mm
I Poignées de relevage
J Sangle de maintien nucale réalisée avec du ruban de 30 mm
K Sangle de maintien frontale réalisée avec du ruban de 30 mm
L Coussin de la nuque et support postérieur rembourré en polyuréthane expansé imputrescible
M Bande transversale
N Sac de transport
3.3 Modèles
Vérifier au verso.
3.4 Données techniques
Dimensions plié dans le sac de transport: 880 x 110 x h305 mm
Largeur ouvert: 860 mm
Largeur fermé: 240 mm
Longueur: 820 mm
Poids avec sac et accessoires: 3 kg
Charge utile: 100 kg
Température d'utilisation: da -20 a +50 °C
Température de stockage: da -20 a +50 °C
Humidité relative: maximal 50%

4 INSTRUCTIONS OPÉRATIONNELLES

4.1 Transport et stockage
Avant de transporter le dispositif s'assurer de l'avoir emballé correctement et d'avoir fait le nécessaire afin d'é